

效预防和控制 MDRO 的感染。(1)建立 MDRO 通报制度,一旦发现 MDRO 立即通知医院感染办,让临床科室和院感办准确、及时获取 MDRO 感染者信息,及时落实 MDRO 消毒隔离措施,杜绝因漏报或缓报而导致消毒隔离措施未及时落实到位而发生的 MDRO 医院感染^[6];(2)在隔离措施方面,尽量选择单间隔离,可以将同类 MDRO 感染患者或定植患者安置在同一房间,不宜将 MDRO 感染或者定植患者与留置各种管道、有开放伤口或者免疫功能低下的患者安置在同一房间;没有条件实施单间隔离时,应当进行床旁隔离;(3)实施标准预防,严格执行消毒隔离制度^[7];(4)提高医务人员手卫生依从性;(5)加强抗菌药物临床应用管理与细菌耐药性监测,定期进行细菌耐药分析;(6)MDRO 感染或者定植患者转诊之前应当通知接诊的科室,采取相应隔离措施,医务人员应对相关科室进行交接并登记;(7)加强卫生员及陪护人员的管理和培训。

参考文献

[1] Grundmann H, Bärwolff S, Tami A, et al. How many infections are caused by patient-to-patient transmission in intensive care units? [J]. Crit Care Med, 2005, 33(5): 946-951.

· 临床研究 ·

EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统稳定性评价

陈莲

(广州中医药大学附属骨伤科医院检验科,广州 510240)

摘要:目的 对 EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统稳定性进行评价,以保证其满足临床需求。方法 分别对该系统样本加样准确度与重复性、试剂加样准确度与重复性、洗液残留量、增强液加注准确度、荧光仪性能准确度与重复性进行检测及分析。结果 样本在加注量为 10、50、100 μL 加样时,相对偏倚分别为 -3.80%、-1.22%、-0.47%;试剂在加注量为 50、100 μL 加样时,相对偏倚分别为 -1.14%、0.09%。二者在加注量为 100 μL 时,CV% 分别为 1.19%、1.46%。对该系统 A 路与 B 路进行洗液残留量测试,每个微孔反应杯平均残留体积分别为 1.09、1.20 μL。对 A 路与 B 路在加注量为 100 μL 时进行增强液加注测试,相对偏倚分别为 0.39%、0.29%,CV% 分别为 0.99%、0.93%。选择定标液 B(荧光值 4 000),定标液 D(荧光值 1 200 000)进行荧光仪性能测试,相对偏倚分别为 -2.16%、-4.58%,CV% 分别为 2.27%、1.47%。上述各项实验结果均在厂家要求的可允许范围内。结论 EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统具有良好的稳定性,其能够为检验结果可靠提供硬件保障。

关键词:荧光免疫; 分析系统; 稳定性; 评价

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.05.056

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)05-0702-03

EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统是由珀金埃尔默医学诊断产品(上海)有限公司生产,以时间分辨荧光免疫分析(TRFIA)技术作为原理,将抗原抗体反应与荧光物质发光和时间分辨技术三者结合,示踪物为稀土元素,具有反应快速、灵敏性与稳定性好的特点^[1-2]。为临床提供乙型肝炎病毒两对半、丙型肝炎病毒、梅毒抗体、HIV 等项目定量检测。为保证检测结果的准确性与稳定性,定期对仪器系统开展评价具有重要意义^[3]。现将该分析系统相关评价结果报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂 珀金埃尔默医学诊断产品(上海)有限公司生产的 EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统,苏州新波生物技术有限公司提供的微孔反应板与微孔反应杯等相关试剂,上海精密科学仪器有限公司提供的型号 FA2204B 万分之一电子天平。

1.2 方法

- [2] 杨启文,王辉. 抗菌药物敏感性试验最新动向:2010 年 CLSI M100-S20 主要更新内容[J]. 中华检验医学杂志, 2010, 33(6): 488-491.
- [3] 李智山,周乐翔,赵建忠,等. 大肠埃希菌新的氨基糖昔类修饰酶基因研究[J]. 中华医院感染杂志, 2007, 17(8): 914-916.
- [4] 秦爱兰,刘月秀,李新芳,等. 苏州地区近五年医院感染调查分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(12): 1579-1581.
- [5] 胡必杰. 重视感染控制遏制细菌耐药[N]. 中国医学论坛报, 2011-04-29(A6).
- [6] 钟爱玉,戴黎,方咏梅. 综合干预措施降低多重耐药菌感染研究[J]. 中国感染控制杂志, 2012, 11(4): 287-289, 292.
- [7] 李辉,孙晓辉,欧柳红. 综合 ICU 多重耐药菌感染的监测及综合干预研究[J]. 中国感染控制杂志, 2013, 12(3): 196-198.

(收稿日期:2016-09-28 修回日期:2016-11-25)

1.2.1 样本加样准确度与重复性检测 取 6 支洁净试管分别注入 4 mL 浓度为 0.9% 的氯化钠注射液,将其放置在 1 号试管架第 1 至 6 位置上;称量 12 个洁净微孔杯,记作 $m_{\text{前}}$,将其放置在 1 号加样平台微孔反应板第 1 条位置上;分别将加注量设置为 10、50、100 μL,在每个加注量上分别进行 5 次实验后,称量加样后的微孔杯,记作 $m_{\text{后}}$,并记录数据。加样量 $m = m_{\text{后}} - m_{\text{前}}$,转换成体积后,分别计算在各加注量下 5 次实验的均值、相对偏倚和 CV%。

1.2.2 试剂加样准确度与重复性检测 取洁净试剂瓶注入 50 mL 浓度为 0.9% 的氯化钠注射液,将其放置在 1 号试剂位上;称量 12 个洁净微孔杯,记作 $m_{\text{前}}$,将其放置在 1 号加样平台微板的第 1 条位置上,同时加置 2 个专用 TIP 头;分别将加注量设置为 50、100 μL,在每个加注量上分别进行 5 次实验后,称量加样后的微孔杯,记作 $m_{\text{后}}$,并记录数据。加样量 $m = m_{\text{后}} - m_{\text{前}}$,转换成体积后,分别计算在各加注量下 5 次实验的均值、

相对偏倚和 CV%。

1.2.3 洗液残留量检测 将一块洁净微孔反应板称重后, 记作 $m_{\text{前}}$, 将其放置在 A 路洗板平台上, 6 次洗板后, 再次称重微孔板, 记作 $m_{\text{后}}$, 计算两次微孔反应板质量差 $m = m_{\text{后}} - m_{\text{前}}$, 并将其转换成每孔残留体积, 计算均值。按上述方法对 B 路进行同样检测。

1.2.4 增强液加注准确度检测 将 1 条洁净微孔杯称重后, 记作 $m_{\text{前}}$, 放置在微孔反应板上, 加注位置 A 路与 B 路均选后进行 $100 \mu\text{L}$ 加注, 加注后称重, 记作 $m_{\text{后}}$, 加样量 $m = m_{\text{后}} - m_{\text{前}}$, 转换成体积后, 计算每孔加样均值、相对偏倚和 CV%。

1.2.5 荧光仪性能准确度与重复性检测 取一块洁净 96 孔微孔反应板, 洗板两次, 微孔反应板前 6 孔加入定标液 B(荧光值 4 000), 后 6 孔加入定标液 D(荧光值 1 200 000), 每孔加样 $200 \mu\text{L}$ 且量需均匀, 同时荧光仪进行空板测试 5 板。重复性测试共测 5 次, 一条微孔杯测完即停止, 并将数据复制至数据模板中, 再进行下次测试, 时间需短。计算均值、相对偏倚和 CV%。

1.2.6 评价标准 用 Excel 2007 软件对数据进行分析, 计算相关均值(\bar{x})、相对偏倚和 CV%, 以厂家提供的标准参数为评价依据。

2 结 果

2.1 加样准确度与重复性 按上述方案对 EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统样本与试剂加样情况进行检测分析, 其准确度(相对偏倚)与重复性(CV%)均小于厂家所要求标准, 即加样准确度 $10 \mu\text{L} \leq \pm 5\%$, $50 \mu\text{L} \leq \pm 5\%$, $100 \mu\text{L} \leq \pm 2\%$; 加样重复性 $100 \mu\text{L} \leq 2\%$ 。见表 1。

表 1 样本与试剂加样均值、准确度与重复性(CV%)

项目	不同加注类型的数据值			
	10 μL	50 μL	100 μL	
样本加样	$\bar{x}(\mu\text{L})$	9.62	49.39	99.53
	相对偏倚(%)	-3.80	-1.22	-0.47
	CV%	-	-	1.19
试剂加样	$\bar{x}(\mu\text{L})$	-	49.43	100.09
	相对偏倚(%)	-	-1.14	0.09
	CV%	-	-	1.46

注: - 表示未测试。

2.2 洗液残留量 按方案对洗液残留量进行检测, A 路与 B 路检测结果均小于厂家所要求标准, 即 A 路(或 B 路) $\leq 6 \mu\text{L}/\text{孔}$, 见表 2。

表 2 A 路与 B 路洗液残留量结果(μL)

项目	A 路	B 路
X ₁	13.13	14.35
X ₂	1.09	1.20

注: X₁ 表示每条微孔杯平均残留体积, X₂ 表示每个微孔杯平均残留体积。

2.3 增强液加注准确度 按方案对 A 路与 B 路增强液加注情况分析, 其结果均小于厂家所要求标准, 即 A 路(或 B 路)准确度 $\leq \pm 8\%$, 重复性(CV%) $\leq 3\%$ 。见表 3。

2.4 荧光仪性能检测 按方案对荧光仪的性能进行测试, 其准确度与重复性均小于厂家所要求标准, 即定标液 B(D)准确

度 $\leq \pm 6\%$, 定标液 B 重复性(CV%) $\leq 10\%$, 定标液 D 重复性(CV%) $\leq 5\%$ 。见表 4。

表 3 增强液加注均值(μL)、准确度与重复性(CV%)

项目	A 路	B 路
X	100.39	100.29
相对偏倚(%)	0.39	0.29
CV%	0.99	0.93

表 4 荧光仪性能准确度与重复性(CV%)

项目	定标液 B	定标液 D
检测均值	3 913.44	1 144 996.46
相对偏倚(%)	-2.16	-4.58
CV%	2.27	1.47

3 讨 论

随着检验医学发展, 各种新技术、新方法逐步应用到日常工作中, 为临床对疾病诊治提供了强有力支持, 检验自动化水平不断提高也对检验人员综合素质提出了更高要求^[4]。作为检验技术部门能够确保检验结果的准确可靠是检验人员所面临的首要任务, 做好质量控制则为前提^[5]。EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统是铂金埃尔默医学诊断产品(上海)有限公司生产的, 以荧光免疫技术作为原理, 荧光检测模块为其核心部分, 定期做好仪器的维护保养与性能评价是保证仪器性能稳定的前提, 实验方法要求简单可行、便于操作^[6-7]。

本实验主要针对该分析系统的样本加样准确度与重复性、试剂加样准确度与重复性、洗液残留量、增强液加注准确度、荧光仪性能准确度与重复性进行测试与验证。样本加样准确度测试加注量设置分别为 10、50、100 μL , 相对偏倚分别为 -3.80% 、 -1.22% 、 -0.47% ; 试剂加样准确度测试加注量设置分别为 50、100 μL , 相对偏倚分别为 -1.14% 、 0.09% , 均符合以下标准, 即 $10 \mu\text{L} \leq \pm 5\%$, $50 \mu\text{L} \leq \pm 5\%$, $100 \mu\text{L} \leq \pm 2\%$ 。样本与试剂加样重复性测试加注量设置为 100 μL , CV% 分别为 1.19% 、 1.46% , 均 $\leq 2\%$, 符合标准, 而且样本加样重复性略好于试剂加样重复性。洗液残留量同时对 A 路与 B 路进行测试, 每个微孔反应杯平均残留体积分别为 1.09、1.20, 符合 $\leq 6 \mu\text{L}/\text{孔}$ 的标准。增强液加注准确度分别对 A 路与 B 路分析, 设置加注量为 100 μL , 相对偏倚分别为 0.39% 、 0.29% , 符合 $\leq \pm 8\%$ 的标准; CV% 分别为 0.99% 、 0.93% , 符合 $\leq 3\%$ 的标准。荧光仪性能测试选择定标液 B(荧光值 4 000), 定标液 D(荧光值 1 200 000), 相对偏倚分别为 -2.16% 、 -4.58% , $\leq \pm 6\%$ 标准; CV% 分别为 2.27% 、 1.47% , 符合定标液 B 重复性(CV%) $\leq 10\%$, 定标液 D 重复性(CV%) $\leq 5\%$ 的标准。

本实验通过对 EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统测试验证, 其各项技术指标符合生产厂家要求, 该系统具有良好的稳定性, 为临床检验结果准确可信提供了硬件支持。接下来实验室会继续根据美国临床和实验室标准化协会系列相关文件要求, 进一步完善对该分析系统的性能评价与检验结果比对。

综上所述, EASYCUTA 全自动荧光免疫分析系统的加样性能、洗液残留量、增强液加注情况、荧光仪性能等均符合临床

检验要求,为门急诊快速检测提供了硬件保障。

参考文献

- [1] 李倩. 临床免疫检验自动化分析现状[J]. 标记免疫分析与临床, 2007, 14(4): 266-267, 270.
- [2] 张青云. 肿瘤标志物临床检测技术现状及发展趋势[J]. 中华检验医学杂志, 2006, 29(7): 585-589.
- [3] 黄永富, 黄介飞, 丛辉, 等. 时间分辨荧光免疫分析法检测乙型肝炎血清标志物的分析方法性能验证[J]. 国际检验医学杂志, 2011, 32(5): 543-547.
- [4] 龙峰, 段桂开. 临床检验实验室自动化流水线的应用[J].

• 临床研究 •

尿内毒素检测在尿路感染中的诊断价值

邓燕燕, 王芳, 曲号, 唐之俭[△]

(中山医院青浦分院检验科, 上海 201700)

摘要:目的 通过尿液中内毒素水平和尿细菌培养结果作比较,研究其在尿路感染中的诊断价值,以寻找尿路感染时早期、准确的诊断方法,指导疗效。方法 采用动态浊度法鲎试验定量检 200 份尿液中的内毒素水平,同时进行常规尿培养和鉴定,采用 SPSS17.0 软件分析检测结果,采用 *t* 检验比较不同培养结果之间内毒素检测情况。结果 草兰阴性菌组的内毒素结果明显高于草兰阳性菌组、真菌组和空白对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 尿内毒素检测是一种快速,可靠的诊断草兰阴性杆菌引起尿路感染的诊断方法,并且对尿路感染用药患者有更好的指导意义。

关键词:内毒素; 泌尿道感染; 尿

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2017.05.057

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2017)05-0704-02

内毒素是草兰阴性细菌细胞壁的主要组成成分,可引起发热、微循环障碍、内毒素休克及播散性血管内凝血等,当细菌死亡裂解后才能释放出来^[1]。尿路感染是泌尿系统常见疾病之一,是由于尿道内大量微生物繁殖而引起的一种疾病,如不及时治疗会导致慢性感染,而草兰阴性菌是引起尿路感染的主要细菌。作为诊断尿路感染的金标准,尿细菌培养可提供给临床感染细菌的数量、药物敏感性及相应的疗效观察。但是尿细菌培养约需要 2~4 d,不能及时为临床提供治疗依据。尿液内毒素的检测可以提示草兰阴性菌的感染,可以及时地给临床医生提供诊断和治疗疗效的参考信息。国外报道指出,在使用抗菌药物治疗时,尿培养细菌可能不生长,但内毒素呈阳性^[2]。因为在抗菌药物治疗期间,细菌死亡后内毒素被释放出来,从而使测定内毒素比细菌培养可能更敏感。本课题通过尿液中内毒素水平和尿细菌培养结果作比较,研究其在尿路感染中的诊断价值,以寻找尿路感染早期、准确的诊断方法,从而指导疗效。

1 材料与方法

1.1 标本采集 受检者留取清洁中段尿约 10 mL 于无菌尿杯中并及时送检。男性需清洗尿道口,女性需清洗外阴后留取标本。收集 2014 年 6 月至 2015 年 6 月医院住院部疑似或确诊尿路感染患者的中段尿进行尿培养,按尿培养的检测结果分为草兰阴性菌组、草兰阳性菌组、真菌组和无菌组。另外收集 50 例体检的健康人的中段尿作为对照组,进行内毒素检测。

1.2 仪器与试剂 主要仪器包括 MB-80S 型微生物动态快速测定系统、T01 智能恒温仪,以及 MicroScanWalkAway-plus 全自动微生物鉴定药敏系统,配套试剂为德国西门子公司产品。

中华检验医学杂志, 2012, 35(4): 378-379.

- [5] 陶亚, 廖经忠, 孙谦, 等. Beckman Coulter AU5821 全自动生化分析仪性能评价[J]. 中国现代医学杂志, 2014, 24(29): 91-97.
- [6] 张莉, 吴炯, 郭玮, 等. 医学检验检测系统应用前的性能评价[J]. 检验医学, 2006, 21(6): 560-563.
- [7] 冯霞, 刘子杰, 何成禄, 等. Phadia250 全自动荧光免疫分析系统性能验证[J]. 中国实用医药, 2013, 8(1): 247-249.

(收稿日期:2016-10-08 修回日期:2016-12-16)

• 临床研究 •

另外还有无热源真空管、吸头、平底试管等。内毒素质控品和无热源内毒素检测用水(BET)均购自北京金山川科技发展公司。

1.3 检测方法 (1)尿培养:细菌培养按《全国临床检验操作规程》要求,取 10 μL 混匀尿标本,无菌接种血平板,置 35 °C 培育 24 h,进行菌落计数,中段尿培养格兰阴性杆菌 $> 10^4$ /mL,格兰阳性球菌 $> 10^3$ /mL,真菌 $> 10^3$ /mL 为有临床意义,判断为尿培养阳性。(2)内毒素测定:对每份做培养的尿液均同时采用 MB-80S 以动态浊度法检测其内毒素水平,注意严格无菌操作。因系统检测上限为 5 000 pg/mL,如测出 $> 5 000$ pg/mL,则稀释标本后再测试,直至得出具体数值。血内毒素 < 10 pg/mL 为阴性,10~20 pg/mL 临界观察, > 20 pg/mL 为阳性。尿内毒素的临界值范围未确定,需进一步研究,本次试验根据结果以 > 300 pg/mL 为阳性。

1.4 统计学处理 检测结果采用社会科学统计分析软件包 SPSS17.0 进行统计分析,采用两独立样本 *t* 检验比较不同培养结果之间的内毒素检测结果的差异有无统计学意义, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

200 份尿液培养标本,按照培养结果分为草兰阳性菌组、草兰阴性菌组、真菌组、无菌组、空白对照组,测定各组尿内毒素水平,见表 1。无菌组的内毒素水平不符合正态分布, > 300 pg/mL 的有 12 例, < 300 pg/mL 的有 20 例。以内毒素值 > 300 pg/mL 为阳性,判读各组的结果,见表 2。可以看到尿培养草兰阴性菌的内毒素测定结果全部阳性,而无菌组里面也有 12 例阳性。经过统计学分析,草兰阴性菌组与草兰阳性菌组